

## AK Gabe bei Covid

Zu unterscheiden ist

1. Präexpositionsprophylaxe (keine Infektion, jedoch Risikopatient ohne eigene AK): hierzu in kürze (Tixagevimab in Kombination mit Cilgavimab (Evusheld®) von AstraZeneca) – 2 im Spritzen im *ambulanten* setting
2. Postexpositionsprophylaxe (frühe Infektion, Risikopatient ohne eigene AK): hierzu Xevudy (Sotrovimab) verwendbar bei negativem AK-Status. 1h Infusion, 1h Nachbeobachtung notwendig im *teilstationären* setting
3. Symptomatische Erkrankung: insbes. Sauerstoffpflichtigkeit, *stationäre* Aufnahme (Remdesivir, Molnupiravir überlegen)

Sotrovimab kann teilstationär gegeben werden durch **(A)** die *B1-1 Demling (35030)* oder auch **(B)** durch z.B. durch die *Nephrologie (DO-3)*. Hierzu gibt es eine teilstationäre Vergütung, die die Gabe und den AK enthält. Es müssen ca. 3h pro Patient veranschlagt werden Voraussetzungen sind:

- SarsCov positiv (PCR)
- ein negativer AK Status
- nur leichte Symptome <6d
- erfolgte Aufklärung über offlabel Heilversuch
- ausgefüllte Checkliste

Sotrovimab kann auch **(C)** durch *niedergelassenen Dialysearzt/Ärztin* gegeben werden, hierzu gelten die gleichen Kriterien (Checkliste und Aufklärung erforderlich). Dann kann Sotrovimab in unserer Apotheke angefordert werden. Eine Vorstellung in der Klinik ist hierzu nicht notwendig.

[Monoklonale Antikörper / antivirale Medikamente bei SARS-CoV2 Infektion - Universitätsklinikum Erlangen \(uk-erlangen.de\)](http://www.uk-erlangen.de)

Stand 24.02.2022

**Checkliste**  
**Voraussetzungen zum Einsatz monoklonaler**  
**Antikörper gegen SARS-CoV-2 in Kooperation mit**  
**dem UK Erlangen**

<b>Patient:</b> <b>Name:</b> <b>Vorname:</b> <b>Geburtsdatum:</b> <b>Adresse:</b> <b>Wohnort:</b> <b>Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon):</b>	<b>Arztpraxis:</b>
--	--------------------

Patient/Patientin ist Erwachsene(r) oder Kind $\geq 12$ Jahre und $\geq 40$ kg Körpergewicht	<input type="checkbox"/>
Aktueller, positiver, PCR-basierter SARS-CoV 2 Test	<input type="checkbox"/>
Keine Krankenhausbehandlung aufgrund COVID-19 Symptomatik notwendig	<input type="checkbox"/>
Patient/Patientin benötigt <u>keine</u> Sauerstofftherapie aufgrund COVID-19 Erkrankung (bzw. <u>kein</u> zunehmender Sauerstoffbedarf bei chron. Sauerstofftherapie aufgrund präexistierender Komorbidität)	<input type="checkbox"/>
Asymptomatisch oder milde bis moderate Symptomatik (seit max. 5 Tagen bestehend)	<input type="checkbox"/>
Fehlender Impfschutz oder nachweislich fehlendes Ansprechen auf Impfung, z.B. bei schwerer Immunsuppression	<input type="checkbox"/>
<b>Risikofaktor(en) für schweren Verlauf (Definition gemäß PEI):</b>	
Alter $\geq 50$ Jahre	<input type="checkbox"/>
Übergewicht (BMI $> 30$ kg/m <sup>2</sup> ) oder BMI (kg/m <sup>2</sup> ) $\geq 95.$ Perzentile für Alter und Geschlecht (12 - 17 Jahre)	<input type="checkbox"/>
kardiovaskuläre Erkrankungen, einschließlich Hypertonie	<input type="checkbox"/>
chronische Lungenerkrankungen, einschließlich Asthma	<input type="checkbox"/>
Diabetes mellitus Typ 1 und 2	<input type="checkbox"/>

# Checkliste

## Voraussetzungen zum Einsatz monoklonaler Antikörper gegen SARS-CoV-2 in Kooperation mit dem UK Erlangen

chronische Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten	<input type="checkbox"/>
chronische Lebererkrankungen	<input type="checkbox"/>
Immunsuppression, basierend auf der Einschätzung des behandelnden Arztes, z.B. Tumorpatienten, Knochenmark- oder Organtransplantierte Patienten, Patienten mit Immunschwäche, HIV-Patienten, deren Erkrankung ungenügend kontrolliert ist, Patienten mit Sichelzellanämie oder Thalassämie und Patienten mit anhaltender Behandlung mit Immunsuppressiva	<input type="checkbox"/>
Die Fachinformation zu Xevudy® (Sotrovimab) habe ich zur Kenntnis genommen.	<input type="checkbox"/>
Eine hausärztliche Patientenaufklärung ist erfolgt (Aufklärungsbogen bitte anfügen).	<input type="checkbox"/>

Besteht bei dem Patienten/ der Patientin der Verdacht auf das Vorliegen einer derzeit im Großraum unüblichen SARS-CoV2-Virusvariante (z.B. über Reiseanamnese, Kontakt o.ä.)?  
[Die derzeit im Großraum vorherrschende Virusvariante ist Omikron.]

nein

ja, weil \_\_\_\_\_

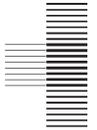
Bitte die **ausgefüllte Checkliste zusammen mit dem ausgefüllten hausärztlichen Aufklärungsbogen sowie dem positiven SARS-CoV2 PCR Testergebnis** an das UKER-COVID19-Zentrum faxen (09131/85-35042).

**Unsere Rückmeldung erhalten Sie als Antwort-Fax. Bitte kontaktieren Sie im Anschluss den Patienten.**

Sollten Sie keine Rückmeldung innerhalb von 2-3 h von uns erhalten, rufen Sie uns bitte unter Tel.: 09131-85-35070 an.

\_\_\_\_\_

Datum
Name
Unterschrift



**Aufklärung zur Medikation: Casirivimab/Imdevimab bei COVID-19 (Version für Einweiser)**

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Praxisstempel:

Die Datenlage hinsichtlich einer optimalen Therapie von COVID-19 entwickelt sich weiter fort. Studiendaten deuten darauf hin, dass bei mit SARS-CoV 2 infizierten Patienten mit Risikofaktoren für einen schweren Krankheitsverlauf die frühzeitige Behandlung mit direkt antiviral wirksamen, monoklonalen Antikörpern zu einer Reduktion der Viruslast und zu einer Verbesserung des Krankheitsverlaufs führen kann. Verschiedene monoklonale Antikörper werden derzeit in klinischen Studien untersucht. Evidenzbasierte Aussagen zum Einfluss auf patientenrelevante Endpunkte sind derzeit nicht umfassend möglich.

Im Zuge einer Initiative des BMG wurden die zunächst nicht zugelassenen Antikörper Casirivimab/Imdevimab erworben, die im Rahmen eines individuellen Heilversuchs bereits bei ausgewählten Patienten eingesetzt werden konnten. **Mittlerweile wurde Casirivimab/Imdevimab für einige Indikationen von der EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) zugelassen. Bei anderen Indikationen ist die Behandlung „off-label“ (d.h. außerhalb der Zulassung) möglich und anhand von Studienergebnissen und aktuellen Leitlinien sinnvoll.** Gegebenenfalls kann die verabreichte Dosierung von der zugelassenen Dosis unter Berücksichtigung von aktuellen Studienergebnissen und Leitlinien sowie der aktuellen Verfügbarkeit abweichen.

**In jedem Einzelfall erfolgt durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung!**

Ihre behandelnden Ärzte erachten den Einsatz von **Casirivimab/ Imdevimab** in Ihrem Fall für sinnvoll. Die Entscheidung hierfür wird unter sorgfältiger Abwägung des individuellen Zustandes, der zu erwartenden Prognose und der speziellen Risikofaktoren des Patienten sowie der mit der Therapie verbundenen potentiellen Nebenwirkungen getroffen.

Ferner wird das Therapieregime im Universitätsklinikum Erlangen engmaschig von einem Team aus Infektiologen, Pharmazeuten, Virologen und weiteren Fachleuten überprüft und laufend an neue Erkenntnisse angepasst.

**Grund der Empfehlung zur Therapie mit monoklonalen Antikörpern:**  
**Eine Indikation zum „off-label-use“ liegt aufgrund folgender Risikofaktoren vor:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Wirkungsweise:**

Casirivimab/Imdevimab wurden als neutralisierende Antikörper entwickelt. Sie können die Bindung des sog. „Spike-Proteins“ (ein Bestandteil des SARS-CoV2-Virus) an die menschlichen Zellen blockieren und damit die Vermehrung der Viren im Körper hemmen.

Die Therapie erfolgt als einmalige intravenöse Infusion im Universitätsklinikum Erlangen. Im Anschluss müssen Sie noch eine Weile für die weitere Überwachung bleiben. Wenn sich keine Nebenwirkungen zeigen, dürfen Sie voraussichtlich am gleichen Tag das Universitätsklinikum Erlangen verlassen.



## **Aufklärung zur Medikation: Casirivimab/Imdevimab bei COVID-19 (Version für Einweiser)**

---

Die Wirksamkeit von neutralisierenden Antikörpern kann bei neuen, durch Mutationen bedingten Varianten des SARS-CoV2-Virus eingeschränkt sein. Dementsprechend wird das Vorgehen regelmäßig an die im Großraum vorherrschenden Virusvarianten und den aktuellen Forschungsstand angepasst.

Um eine möglichst frühzeitige Therapie mit neutralisierenden monoklonalen Antikörpern zu ermöglichen und da die aktuell im Großraum verbreitete Virusvariante (Delta) durch die Kombinationstherapien neutralisiert werden, wird am Uni-Klinikum Erlangen derzeit auf eine Mutationsanalyse vor Therapiebeginn verzichtet. Dieses Vorgehen wird im Falle einer geänderten epidemiologischen Lage und/ oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen ggf. kurzfristig angepasst.

### **Nebenwirkungen:**

Derzeit laufen weitere klinische Studien, die den Einsatz von neutralisierenden monoklonalen Antikörpern bei COVID-19 prüfen. Bislang haben sich die Präparate zumeist als gut verträglich erwiesen. **Es ist dennoch nicht auszuschließen, dass schwerwiegende (auch lebensbedrohliche) und unerwartete Nebenwirkungen auftreten können. Möglicherweise sind noch nicht alle potentiellen Nebenwirkungen bekannt, einschließlich potentieller Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.**

Bei Anwendung der monoklonalen Antikörpertherapie weisen wir insbesondere auf die Möglichkeit folgender Nebenwirkungen hin, soweit derzeit bekannt:

### **Relevante Nebenwirkungen:**

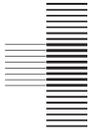
Es sind **allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen) einschließlich eines anaphylaktischen Schocks möglich. **Bitte melden Sie sich bei Auftreten von Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion**, wie z.B. Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwellungen, Rachenreizung, Schwindel, Hautausschlag, Rötung der Gesichtshaut, Juckreiz, Bildung von Quaddeln oder Muskelschmerzen **sofort beim Arzt oder Pflegepersonal.**

Daneben bestehen die allgemeinen Risiken einer intravenösen Infusionsgabe wie z.B. lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen, Blutungen, Hämatome, Schwellungen und sonstige mögliche Infektionen wie z.B. Phlebitis, Sepsis (Blutvergiftung).

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen sind bislang noch nicht bekannt.

**Es besteht ein theoretisches Risiko, dass die Verabreichung von Antikörpern die körpereigene Immunantwort auf SARS-CoV2 abschwächen und die Patienten anfälliger für Reinfektionen machen könnte. Nach der Gabe von monoklonalen Antikörpern ist eine Impfung gegen COVID-19 für 90 Tage nicht sinnvoll.**

Die Anwendung bei **schwangeren oder stillenden Frauen** wurde bislang nicht vollumfänglich untersucht. Daher sollte der Einsatz zurückhaltend und nur dann erfolgen, wenn nach ärztlicher Abwägung der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für Mutter und Fötus überwiegt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen, damit er/sie mit Ihnen gemeinsam eine ausführliche Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen kann.



## Aufklärung zur Medikation: Casirivimab/Imdevimab bei COVID-19 (Version für Einweiser)

---

### Anmerkungen des Arztes zum Aufklärungsgespräch:

Über folgende Themen (z.B. mögliche Komplikationen, die sich aus den spezifischen Risiken des Patienten ergeben können, nähere Informationen zu Behandlungsalternativen, mögliche Konsequenzen bei Ablehnung oder Verschiebung der Therapie, besondere Fragen des Patienten, geplante Therapiedauer) habe ich den Patienten im Gespräch näher aufgeklärt.

---



---



---

### Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung oder mutmaßlicher Wille:

- Der Patient/die Patientin besitzt die Fähigkeit, eine eigenständige Entscheidung über die empfohlene Therapie zu treffen und seine/ihre Einwilligung in die Therapie zu erteilen.
- Der Patient/die Patientin wird von einem Betreuer bzw. Vormund vertreten. Dieser ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.
- Der Patient/die Patientin ist nicht einsichtsfähig, besitzt keinen Vormund/Betreuer bzw. dieser ist nicht erreichbar, der mutmaßlicher Wille konnte aber anhand vorliegender Informationen festgestellt werden.

### Erklärung der Patientin/des Patienten bzw. gesetzlichen Vertreters:

Ich wurde von \_\_\_\_\_ ausführlich über o. g. Therapie informiert.

- **Einwilligung:** Ich wurde umfassend über die wesentlichen Nebenwirkungen der Therapie mit monoklonalen Antikörpern informiert und hatte ausreichend Zeit und Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir in verständlicher Weise beantwortet wurden. Insbesondere wurden mir auch mögliche Behandlungsalternativen angeboten. Ich fühle mich über die Vorteile und Risiken der Therapie mit einem nicht zugelassenen Medikament („off-label-use“) ausreichend informiert und aufgeklärt und stimme in Kenntnis der damit verbundenen Risiken der Behandlung zu.
- **Ablehnung:** Ich lehne die vorgeschlagene Therapie nach ausführlicher Aufklärung auch über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden möglichen Nachteile ab.
- **Eine Kopie des Aufklärungs – und Einverständnisbogens habe ich erhalten.**
- **Ich wünsche keine Kopie des Aufklärungsbogens.**

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Patient/in oder gesetzlicher Vertreter

\_\_\_\_\_  
Arzt/Ärztin, Name und Unterschrift